

Por cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes en el Ecuador, establecidas conforme los lineamientos de la OMS para medicamentos en general en los Anexos 4, 7 y 9 del Informe N° 37, Anexo 4 del Informe N° 40, Anexo 3 del Informe N° 44, Anexos 5 y 6 del Informe N° 45 y Anexo 2 del Informe N° 46, de conformidad con la Resolución N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO, publicada mediante R.O. 257 el 07 de junio de 2018.

Confiere el presente

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No.: BPLFN-0042

A:

LABORATORIOS ROCNARF S.A.

1. DATOS GENERALES DEL SITIO INSPECCIONADO:

REPRESENTANTE LEGAL: CORDERO CEDEÑO FRANCISCO XAVIER

No. DE ESTABLECIMIENTO: 1

No. DE PLANTA: 1

PROVINCIA: GUAYAS

CANTÓN: GUAYAQUIL

PARROQUIA: TARQUI

DIRECCIÓN: KILÓMETRO: 5.5 BARRIO: MAPASINGUE ESTE CIUDADELA: SANTA
ADRIANA MANZANA: 12 CALLE: AV. JUAN TANCA MARENGO CONJUNTO: SECTOR A
NÚMERO: SOLAR 4

2. ÁREAS CERTIFICADAS:

En relación al sitio inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para lo siguiente:

2.1. PRODUCCIÓN:

CENTRO DE PRODUCCIÓN	ÁREA DE PRODUCCIÓN	TIPO DE LA FORMA FARMACÉUTICA	FORMA FARMACÉUTICA
-----------------------------	---------------------------	--------------------------------------	---------------------------



1	ACONDICIONAMIENT O PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
1	ACONDICIONAMIENT O PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
1	ACONDICIONAMIENT O PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO, GEL, CREMA
1	ACONDICIONAMIENT O PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	SUPOSITORIO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, GOMA MASTICABLE, GRANULADO, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, CÁPSULA DURA, TABLETA GASTRORRESISTENTE, TABLETA MASTICABLE, TABLETA, ÓVULO, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), TABLETA



			RECUBIERTA
1	ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CÁPSULA DURA, TABLETA RECUBIERTA
1	ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA
1	ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	UNGÜENTO
1	ACONDICIONAMIENT O SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	GOMA MASTICABLE, TABLETA GASTRORRESISTENTE, ÓVULO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS CEFALOSPORÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, CÁPSULA DURA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL BETALACTÁMICOS PENICILÍNICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA RECUBIERTA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA, CÁPSULA DURA



1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	LÍQUIDOS	SUSPENSIÓN ORAL, GOTA ORAL, JARABE, SOLUCIÓN ORAL, SOLUCIÓN TÓPICA
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SEMISÓLIDOS	CREMA, GEL, UNGÜENTO
1	MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTÁMICOS NO ESTÉRILES	SÓLIDOS	TABLETA, GRANULADO, GOMA MASTICABLE, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, TABLETA RECUBIERTA, SUPOSITORIO, TABLETA MASTICABLE, POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, TABLETA GASTRORRESISTENTE, CÁPSULA DURA, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA (CONTROLADO, SOSTENIDO), ÓVULO

2.2 SERVICIOS TERCERIZADO: ACONDICIONAMIENTO: LABORATORIOS ROCNARF S.A., ESTABLECIMIENTO N° 012, CERTIFICADO N° BPLFN-0054,

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTAMICOS NO ESTERILES: LÍQUIDOS: Jarabe, Suspensión Oral, Solución Oral, Gota Oral Solución, Solución Tópica.

ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO BETALACTAMICOS NO ESTERILES; SOLIDOS: Polvo para suspensión oral.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO



BELATACTAMICOS NO ESTÉRILES LIQUIDOS: Jarabe, Suspensión Oral, Solución Oral, Gota Oral
Solución, Solución Tópica.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO
BELATACTAMICOS NO ESTÉRILES SÓLIDOS: Tabletas masticables, tabletas recubierta,
granulado, capsula de liberación prolongada (controlado, sostenido), polvo para suspensión oral,
tabletas, capsula duras, polvo para solución oral, supositorio.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO MEDICAMENTOS EN GENERAL NO
BELATACTAMICOS NO ESTÉRILES SEMISOLIDOS: Gel, crema

Esta certificación **INCLUYE** en su alcance únicamente lo descrito en la sección de áreas certificadas.

FECHA DE EMISIÓN: 2024-03-19

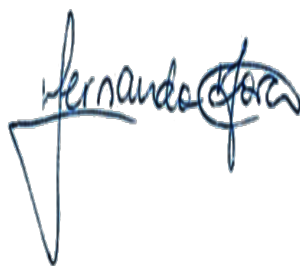
FECHA DE VIGENCIA: 2027-03-19

FECHA DE IMPRESIÓN: 2024-03-19 09:57

El establecimiento está sujeto a inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normas de
Buenas Prácticas de Manufactura.

Guayaquil, 17/11/2021, se realizó renovación del certificado de BPM.

Guayaquil, 19/03/2024, se realizó renovación del certificado de BPM.



Dra. Maria Fernanda Mora Falquez

**COORDINADORA GENERAL TÉCNICA DE CERTIFICACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

